



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)  
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 448]

नई दिल्ली, सोमवार, अगस्त 28, 1989/भाद्र 6, 1911

No. 448]

NEW DELHI, MONDAY, AUGUST 28, 1989/BHADRA 6, 1911

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य विभाग)  
अधिसूचना

नई दिल्ली, 28 अगस्त, 1989

सा.का.नि. 785 (अ) :- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कुछ नियमों का निम्नलिखित प्रारूप जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी मलाहवार बोर्ड के परामर्श से बनाने का प्रस्ताव करती है, उक्त धाराओं की अपेक्षातुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, साठ दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा :

ऐसे किसी आक्षेप या सुझाव पर जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पूर्व किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1989 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,

(क) नियम 139 (1) के उपनियम (2) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :-

“(2) कारखाने की परिसरें अनुसूची ड-II” में विनिर्दिष्ट अवकाशों और शर्तों का अनुपालन करेंगी”।

(ii) उपनियम (3) और उपनियम (4) का लोप किया जाएगा।

(ख) अनुसूची ड-I के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अस्तित्व में की जाएगी, अर्थात् :-

अनुसूची ड-II

(नियम 149 देखिए)

प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण के लिए कारखाना परिसरों की अवेजान्स

1. साधारण अपेक्षाएं

(अ) अवस्थान और प्रतिवेश :- कारखाना किसी अस्वच्छ स्थान में अवस्थित होगा और परिसरों में स्वास्थ्यकर दशाओं को बनाए रखा जाएगा।

परिसरों का उपयोग निवास के लिए नहीं किया जाएगा या वे प्राथमिक क्षेत्रों से अंतःसंबंधित नहीं होंगी। वे सुसंवाहित और स्वच्छ होंगी।

(भा) भवन : कारखाने के उपयोग के लिए भवनों का संनिर्माण इस प्रकार किया जाएगा कि उत्पादन स्वास्थ्यकर शर्तों में अनुज्ञात किया जा सके कमरे की दीवारों जिनमें विनिर्माण संक्रिया की जाती है, तल से छह फीट की ऊंचाई तक चिकनी, जलसह और स्वच्छ रखने लायक होंगी। कर्ष चिकना, समतल और धुलाईसह होगा और बहुऐसा होगा जिससे गर्द एकत्रित या संजित न होगा।

(इ) जल प्रवाह :- विनिर्माण में प्रयोग में लाया गया जल पेय क्षालिनी का होगा।

(ई) जल का व्ययन :- बेकार जल के व्ययन के लिए समुचित व्यवस्था की जाएगी।

(उ) कर्मचारिवृद्ध का स्वास्थ्य, वस्त्र और स्वच्छता संबंधी अपेक्षाएं :-

कर्मचारिवृद्ध :- कर्मकार किसी सांसारिक या संग्रामक रोगों से ग्रस्त नहीं होंगे। उन्हें अपेक्षानुसार स्वच्छ यूनिफार्म, मुखावरण, टोप और वस्तुएं उपलब्ध कराए जाएंगे। धुलाई सुविधा की भी व्यवस्था की जाएगी।

(ऊ) चिकित्सा सेवाएं :- प्राथमिक उपचार के लिए समुचित सुविधाओं की व्यवस्था की जाएगी।

(ए) भराई, लेबल लगाने, पैक करने आदि जैसी संक्रियाओं को चलाने के लिए कार्यकारी बेंचों की व्यवस्था की जाएगी। एसी बेंचों में चिकने, प्रयोग ठकन लगाए जाएंगे जो धुलाई करने लायक हों।

(ऐ) यदि उत्पादों को पैक करने के लिए कांच के भागों का उपयोग किया जाता है, तो उनकी धुलाई करने और उन्हें धोने के लिए समुचित सुविधाओं की व्यवस्था की जाएगी।

## II--संयंत्र और उपकरणों की अपेक्षाएं :-

निम्नलिखित उपकरणों, क्षेत्र और अन्य अपेक्षाओं की निम्नलिखित के विनिर्माण के लिए सिकारिश की जाती है।

भा- पाउडर : मुख पाउडर, केक मेकप, कपेट, मुख प्रेक, मुखावरण और कूज आदि :

उपस्कर :

(क) धूल संग्राहक से युक्त समुचित प्रकार का पाउडर मिश्रण यंत्र।

(ख) हल और रंग समिश्रक

(ग) समुचित जाली के आकार का छलनी सहित छाना।

(घ) कस्तुरक मिल या पैक

(ङ) ड्रे और बेलना (स्टेनलैस स्टील)

(च) धूल निष्कर्ष से युक्त भराई और मोहर बंदी उपस्कर।

(छ) संहतों के लिए :-

(i) पृथक मिश्रणयंत्र (ii) संहत संपीड़क मशीन।

(ज) तोलन मशीन

(i) संग्रह टैंकी।

15 वर्ग मीटर के क्षेत्र की सिकारिश की जाती है।

अनुभाग में समुचित निष्कासन पंखों की व्यवस्था की जाएगी।

भा- क्रोम, मोशन, पायस, वेस्ट सफाई बुध, रोम्पू, पैसेजे केरातल शेविंग क्रोम और केश तैल आदि।

उपस्कर

(क) मिश्रण और संग्रह टैंकी

(ख) तापन केतली-वाष्प या विद्युत रूप से ऊर्ध्वित।

(ग) समुचित बिलोडक

(घ) कोलाइड मिल या समीगल।

(ङ) त्रिविध बेलन मिल (जब कभी आवश्यकता हो)।

(च) भराई और मोहरबंदी उपस्कर।

(छ) बाट और माप उपकरणों सहित तुला

25 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिकारिश की जाती है।

इ- नाखून पालिश और नाखून रोगन

1. उपस्कर

(क) समुचित मिश्रण यंत्र

(ख) संग्रह टैंकी

(ग) भराई मशीन-हस्तचालित या शक्ति चालित।

(घ) अग्निशमक

(ङ) माप उपस्कर

(च) ज्वालासह निष्कासन पद्धति

15 वर्ग मीटर के क्षेत्र की सिकारिश की जाती है।

2. परिसर

(क) यह किसी औद्योगिक क्षेत्र में अवस्थित होगी।

(ख) यह घाट, ईट के विभाजन द्वारा छत तक अन्य प्रसाधन सामग्री विनिर्माण क्षेत्रों से पृथक होगी।

(ग) तल, दीवारें, छतें और दरवाजे अग्निरोधी होंगे।

(घ) धूम्रपान, खाना पकाना और आवास अनुज्ञात नहीं होगा और कोई खुली जगह परिसर में नहीं लाई जाएगी।

(ङ) सभी विद्युत तार और कनेक्शन छुपे रहेंगे और मुख्य विद्युत स्विच विनिर्माण क्षेत्र के बाहर होंगे।

(च) अनुभाग में सभी उपस्कर, फर्नीचर और बिजली की फिटिंग ज्वालासह होगी।

(छ) अग्निशमक जैसे क्रोम और सूखे पाउडर और पर्याप्त संख्या में ऐसी बालटियों की जिनमें बालू रखी गई हो, व्यवस्था की जाएगी।

(ज) अनुभाग के सभी दरवाजे बाहर की ओर खुलेंगे।

3. संग्रह स्थान :-

(क) सभी विस्फोटक विलायकों और संघटकों को धातु की बालमारियों में किसी पृथक क्षेत्र में संग्रह किया जाएगा।

4. विनिर्माण :-

(क) रोगों का विनिर्माण तब तक प्रारंभ नहीं किया जाएगा जब तक कि पूर्वोक्त शर्तों का अनुपालन नहीं किया जाता।

(ख) कार्मिकों को अनुभाग में रखने के सोल बाले धूते पहनने के लिए कहा जाएगा।

## 5. अन्य भूभाग

(क) स्थायी कापर बिरोध प्राधिकारियों से एक स्थापित प्रमाणपत्र की मांग की जाएगी।

ई- लिपिस्टिक और लिपिग्रास आदि :

उपस्कर :

- (क) बड़ा मिश्रण यंत्र
- (ख) भावरण की हुई केतली - बाष्प या विद्युत रूप से ऊष्मिता।
- (ग) मिश्रण बर्तन (स्टेनलेस स्टील)
- (घ) त्रिविधा बेलन मिल कंदुक मिल
- (ङ) प्रसीतन धुविधा वाले सॉचे
- (च) माप उपस्कर

15 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

उ. लोमशातक :

उपस्कर

- (क) मिश्रण टंकी
- (ख) मिश्रण यंत्र
- (ग) त्रिविधा बेलन मिल या समगित्र (जहाँ आवश्यक हो)
- (घ) भराई और मोहरबंदी उपस्कर
- (ङ) तुला
- (च) सॉचे (जहाँ आवश्यक हो)
- (छ) माप उपस्कर

10 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

ऊ. नेत्रों के लिए उपयोग में लाए जाने वाली निमित्तियों :- ऐसी निमित्तियों का सर्वथा स्वास्थ्य वधाओं में विनिर्माण किया जाएगा जिससे कि यह सुनिश्चित किया जा सके कि वह उपयोग के लिए निरापेक्ष हैं।

1- आइसो-आइलेश, आइ लायनियुह आदि।

उपस्कर :

- (क) मिश्रण टैकी
- (ख) प्लांटरी मिश्रण यंत्र
- (ग) समगित्र (जहाँ आवश्यक हो)
- (घ) भराई और मोहरबंदी उपस्कर
- (ङ) माप उपस्कर

10 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

## 2. काजल और सुर्मा

उपस्कर :

- (क) बेस निर्जीवाणुक
- (ख) पाउडर निर्जीवाणुक (शोषक बंध बूल्हा)
- (ग) स्टेनलेस स्टील टैकी
- (घ) प्लांटरी मिश्रण यंत्र
- (ङ) स्टेनलेस स्टील छलनी
- (च) भराई और मोहरबंदी प्रबंध
- (छ) तुला

(ज) समगित्र (जहाँ आवश्यक हो)

(झ) मूसल और खरल (सुर्मा के लिए)

बेस निर्जीवाणुक के लिए 5 वर्गमीटर के पृथक क्षेत्र सहित 10 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

1 और 2 के लिए अन्य भूभाग:-

- (क) (i) दीवार और फर्श बिकने और घुलाईसह होंगे।  
(ii) दीवारों पर इस प्रकार प्लास्टर और पेंट किया जाएगा जिससे कि वे बिकनी और घुलाईसह हों।
- (ख) जहाँ कहीं अपेक्षित हो, वहाँ कृत्रिम छत की व्यवस्था की जाएगी।
- (ग) विनिर्माण क्षेत्र मक्खी-रोधी होगा। एक वायुबंध या वायु-भावरण की व्यवस्था की जाएगी।
- (घ) काजल के लिए उपयोग में लाई जाने वाली भाधार सामग्री को एक पृथक धिरे हुए क्षेत्र में 1-1/2 घंटे तक 150° से पर भाधार सामग्री को गर्म करके निर्जीवाणुकृत किया जाएगा।
- (ङ) वनस्पति काबन काला पाउडर को एक घंटे तक 120° से पर किसी शोषक बंध बूल्हा में निर्जीवाणुकृत किया जाएगा।
- (च) विनिर्माण के लिए उपयोग में लाए जाने वाले सभी बर्तन स्टेनलेस स्टील के होंगे और वे भ्रमजंक जल, प्रति-रोधी द्रव से धोये जाएंगे और पुनः शुद्ध जल से धोये जाएंगे।
- (छ) "काजल" के लिए उपयोग में लाए जाने वाले भाधान स्वच्छ और रोगाणु रहित होंगे।
- (ज) कर्मकार स्वच्छ वस्त्र धारण करेंगे और जहाँ आवश्यक हो, वहाँ हाथ के वस्त्रों का उपयोग करेंगे।

ए- ऐरोसॉल

उपस्कर:

- (क) वायु-संपीडक
- (ख) मिश्रण टैकी
- (ग) समुचित नोबक भराई उपस्कर
- (घ) द्रव भराई एकक
- (ङ) रिसन परीक्षण उपस्कर
- (च) अग्नि शोषक
- (छ) समुचित फिल्टरन उपस्कर
- (ज) माप उपस्कर।

15 वर्ग मीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है

ऐ- एल्कोहॉली सुगंध धोल

उपस्कर:

- (क) क्लोडक सहित मिश्रण टैकी
- (ख) फिल्टरन उपस्कर।
- (ग) भराई और मोहरबंदी उपस्कर
- (घ) माप उपस्कर।

15 वर्ग मीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है

ओ- केस रंजक

उपस्कर

- (क) स्टेनलेस स्टील टैकी

- (ख) मिश्रण यंत्र  
(ग) भराई एकक  
(घ) कुला  
(ङ) मुखान्तरण, वस्ताने-बन्ध

समुचित निर्वात सहित 15 वर्गमीटर की सिफारिश की जाती है।

औ— दंत मंजन और दंत पेस्ट प्रावि

1. साधारण दंत मंजन

उपस्कर:

- (क) तोलन कांटा  
(ख) सूखा मिश्रण यंत्र (पाउडर संमिश्रण)  
(ग) स्टेनलेस स्टील छलनी  
(घ) पाउडर भराई प्रबंध

समुचित निर्वात सहित 15 वर्गमीटर की सिफारिश की जाती है।

2. दंत पेस्ट

उपस्कर:

- (क) तोलन कांटा  
(ख) केतली-वाष्प, गैस या बिद्युत रूप से उपमित (जहां आवश्यक हो)  
(ग) प्लांटरी मिश्रण यंत्र  
(घ) स्टेनलेस स्टील की  
(ङ) ट्यूब भराई उपस्कर  
(च) क्रिमिंग मशीन

15 वर्गमीटर के अतिरिक्त क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

3. दंत मंजन (काला)

उपस्कर:

- (क) तुलन कांटा  
(ख) सूखा मिश्रण यंत्र पाउडर संमिश्रक  
(ग) स्टेनलेस स्टील छलनी  
(घ) पाउडर भराई प्रबंध

समुचित निर्वात सहित 14 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है। "काला" और "सफेद" दंत मंजन के निर्माण के लिए क्षेत्र प्रलग होने चाहिए।

बं— प्रसाधन साधन:

उपस्कर:

- (क) साधुनीकरण के लिए केतली/कड़ाह  
(ख) बायलर या कोई अन्य समुचित तापक प्रबन्ध  
(ग) समुचित बिलोडक प्रबन्ध  
(घ) संग्रह टैंकी या ट्रे  
(ङ) सोखता  
(च) अमलगमिल/शकलन मशीन

- (छ) मिश्रण यंत्र  
(ज) जिविषा बेलन मिल  
(झ) कणिकायक  
(ञ) प्लांडर  
(ट) कर्तक  
(ठ) संपीडक, मुद्रांकन, समुद्रण मशीन

प्रसाधन साधनों के लघु स्तर पर विनिर्माण के लिए 100 वर्ग मीटर, के न्यूनतम क्षेत्र की सिफारिश की जाती है। इसके अलावा, कच्ची सामग्री तैयार उत्पादों के भण्डारण और परीक्षण प्रयोगशाला के लिए पर्याप्त स्थान की व्यवस्था की जाएगी।

[सं. एक्स.-11014/12/88-डी एम एस एण्ड पी एफ ए]

बिनीता राय, संयुक्त सचिव

टिप्पण:— 1-5-1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के उस प्रकाशन में अन्तर्बिष्ट है जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पीडीजीएनएस 61) अन्तर्बिष्ट हैं। तत्पश्चात् नियमों में भारत के राजपत्र, भाग 2, खण्ड 3 (i) में प्रकाशित निम्न-लिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया है, अर्थात्:—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979.
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979.
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-1979.
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-1979.
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-1980.
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-1980.
7. सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-1980.
8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-1980.
9. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 5-12-1980.
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-1980.
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-1981.
12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-8-1981.
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-1982.
14. सा.का.नि. 463(अ) तारीख 22-6-1982.
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-1982.
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 7-1-1983.
17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-1984.
18. सा.का.नि. 331(अ) तारीख 8-5-1984.
19. सा.का.नि. 460(अ) तारीख 20-6-1984.
20. सा.का.नि. 487(अ) तारीख 2-7-1984.
21. सा.का.नि. 89(अ) तारीख 16-2-1985.
22. सा.का.नि. 788(अ) तारीख 10-10-1985.
23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-1986.
24. सा.का.नि. 1049(अ) तारीख 29-8-1986.
25. सा.का.नि. 1060(अ) तारीख 5-9-1986.
26. सा.का.नि. 1115(अ) तारीख 30-9-1986.
27. सा.का.नि. 71(अ) तारीख 30-1-1987.

28. सा.का.नि. 570(अ) तारीख 12-6-1987.
29. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 2-7-1987.
30. सा.का.नि. 792(अ) तारीख 17-9-1987.
31. सा.का.नि. 371(अ) तारीख 24-3-1988.
32. सा.का.नि. 675(अ) तारीख 2-6-1988.
33. सा.का.नि. 676(अ) तारीख 2-6-1988.
34. सा.का.नि. 677(अ) तारीख 2-6-1988.
35. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 6-6-1988.
36. सा.का.नि. 735(अ) तारीख 24-6-1988.
37. सा.का.नि. 813(अ) तारीख 27-6-1988.
38. सा.का.नि. 854(अ) तारीख 12-8-1988 (शुद्धिपत्र).
39. सा.का.नि. 944(अ) तारीख 21-9-1988.
40. सा.का.नि. 43(अ) तारीख 20-1-1988 (शुद्धिपत्र).
41. सा.का.नि. 44(अ) तारीख 20-1-1989 (शुद्धिपत्र).
42. सा.का.नि. 100(अ) तारीख 14-2-1989 (शुद्धिपत्र).

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 28th August, 1989

G.S.R. 785 (E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 which the Central Government proposes to make after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this Notification is published are made available to the public :

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

### DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1989.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,
  - (a) In rule 139 (1) for sub-rule (2), the following shall be substituted, namely :—
 

“(2) The factory premises shall comply with the requirements and conditions specified in Schedule M-II”

(ii) sub-rule (3) and (4) shall be omitted.

(b) After Schedule M-I, the following Schedule shall be inserted, namely :—

### “SCHEDULE M-II

(Sec Rule 139)

### REQUIREMENTS OF FACTORY PREMISES FOR MANUFACTURE OF COSMETICS

#### 1. GENERAL REQUIREMENTS

(A) Location and surroundings :—The factory shall be located in a sanitary place and hygienic conditions shall be maintained in the premises. Premises shall not be used for residence or be interconnected with residential areas. It shall be well ventilated and clean.

(B) Buildings :—The buildings used for the factory shall be constructed so as to permit of production under hygienic conditions. The walls of the room in which manufacturing operations are carried out shall, upto a height of six feet from the floor, be smooth, waterproof and capable of being kept clean. The flooring shall be smooth, even and washable and shall be such as not to permit of retention or accumulation of dust.

(C) Water supply :—The water used in manufacture shall be of potable quality.

(D) Disposal of water :—Suitable arrangements shall be made for disposal of waste water.

(E) Health, Clothing and Sanitary requirements of the Staff :—Workers shall not suffer from any contagious or infectious diseases. They shall be provided with clean uniforms, masks, headgears and gloves wherever required. Washing facilities shall also be provided.

(F) Medical Services :—Adequate facilities for first aid shall be provided.

(G) Working benches shall be provided for carrying out operations such as filling, labelling, packing etc. Such benches shall be fitted with smooth, impervious tops capable of being washed.

(H) Adequate facilities shall be provided for washing and drying of glass containers if the same are to be used for packing the product.

### II. REQUIREMENTS OF PLANT AND EQUIPMENTS :

The following equipments, area and other requirements are recommended for the manufacture of —

A. POWDERS : Face powder, Cake makeup, Compacts, Face packs, Masks and Rouges etc.

Equipment :

- (a) Powder mixer of suitable type provided with a dust collector.
- (b) Perfume and colour blender.

- (c) Trays and scopes (stainless steel).
- (d) Ball mill or grinder.
- (e) Trays and scopes (stainless steel).
- (f) Filling and sealing equipment provided with dust extractor.
- (g) For compacts :—
  - (i) a separate mixer (ii) Compact pressing machine.
- (h) Weighing balance
- (j) Storage tanks.

An area of 15 sq. mt. is recommended. The section is to be provided with adequate exhaust fans.

**B. Creams, Lotions, Emulsions, Pastes, Cleansing Milks, Shampoos, Pomade, Brilliantine, Shaving Creams and Hair oils etc.**

**Equipment :**

- (a) Mixing and storage tanks.
- (b) Heating kettle—steam or electrically heated.
- (c) Suitable agitator.
- (d) Colloidal mill or homogeniser.
- (e) Triple roller mill (Wherever necessary).
- (f) Filling and sealing equipment.
- (g) Balance with weights and measuring equipments. An area of 25 sq. mt. is recommended.

**C. Nail Polish and Nail Lacquars**

**1. Equipment :**

- (a) A suitable mixer.
- (b) Storage tanks.
- (c) Filling machine—hand operated or power driven.
- (d) Fire extinguishers.
- (e) Measuring equipments.
- (f) Flame proof exhaust system

An area of 15 sq. mt. is recommended.

**2. Premises :**

- (a) It shall be situated in an industrial area.
- (b) It shall be separate from other cosmetic manufacturing areas by metal/brick partition upto ceiling.
- (c) Floors, walls, ceilings and doors shall be fire proof.
- (d) Smoking, cooking and dwelling shall not be permitted and no naked flame shall be brought in the premises.
- (e) All electrical wiring and connections shall be concealed and main electric switch shall be outside the manufacturing area.

- (f) All equipment, furniture and light fittings in the section shall be flame proof.
- (g) Fire extinguisher like foam and dry powder and sufficient number of buckets containing sand shall be provided.

(h) All doors of the section shall open outwards.

**3. Storage :**

- (a) All explosive solvents and ingredients shall be stored in metal cupboards in a separate area.

**4. Manufacture :**

- (a) Manufacture of lacquar shall not be undertaken unless the above conditions are complied with.
- (b) Workers shall be asked to wear shoes with rubber sole in the section.

**5. Other requirements :**

- (a) A no objection certificate from the local Fire Brigade Authorities shall be insisted upon.

**D. Lipsticks and Lipgloss etc**

**Equipment :**

- (a) Vertical mixer.
- (b) Jacketted kettle—steam or electrically heated.
- (c) Mixing vessel (stainless steel).
- (d) Triple roller mill|ball mill
- (e) Moulds with refrigeration facility.
- (f) Measuring equipments.

An area of 15 sq. mt. is recommended.

**E. Depilatories :**

**Equipment :—**

- (a) Mixing tanks.
- (b) Mixer.
- (c) Triple roller mill or homogeniser (where necessary).
- (d) Filling and sealing equipments.
- (e) Balance.
- (f) Moulds (where necessary).
- (g) Measuring equipments.

An area of 10 sq. mt. is recommended.

**F. Preparations used for Eyes—Such preparations shall be manufactured under stricts hygienic conditions to ensure that these are safe for use.**

**1. Eyebrow, Eye lash, Eye liners etc.**

- (a) Mixing tanks.
- (b) A planetary mixer.
- (c) Homogeniser (where necessary).



(d) Filling and sealing equipments.

(e) Measuring equipments.

An area of 10 sq. mt. is recommended.

## 2. Kajal & Surma

Equipment :-

(a) Base steriliser.

(b) Powder steriliser (drier oven).

(c) Stainless steel tanks.

(d) A planetary Mixer.

(e) Stainless steel sieves.

(f) Filling and sealing arrangements.

(g) Balance.

(h) Homogeniser (where necessary).

(i) Pastle and Mortar (for Surma).

An area of 10 sq. mt. with a separate area of 5 sq. for base sterilisation is recommended.

Other requirements for 1 and 2 :

(a) (i) Walls and floors shall be smooth and washable.

(ii) Walls shall be plastered and painted to make them smooth and washable.

(b) False ceiling shall be provided wherever required.

(c) Manufacturing area shall be made fly proof. An air lock or an aircurtain shall be provided.

(d) Base used for Kajal shall be sterilised by heating the base at 150° C for 2½ hours in a separate enclosed area.

(e) The vegetable carbon black powder shall be sterilised in a drying oven at 120°C for 1 hour.

(f) All utensils used for manufacture shall be of stainless steel and shall be washed with detergent water, anti-septic liquid and again with pure water.

(g) Containers used for 'Kajal' shall be clean and sterile.

(h) Workers shall put on clean overalls and use hand gloves wherever necessary.

## G. Aerosols

Equipment :

(a) Air compressor.

(b) Mixing tanks.

(c) Suitable propellant filling equipments.

(d) Liquid filling unit.

(e) Leak testing equipment.

(f) Fire extinguisher.

(g) Suitable filtration equipment.

(h) Measuring equipment.

An area of 15 sq. mt. is recommended.

## H. Alcoholic Fragrance Solutions Equipment :

(a) Mixing tanks with stirrer.

(b) Filtering equipment.

(c) Filling and sealing equipment.

(d) Measuring equipment.

An area of 15 sq. mt. is recommended.

## I. Hair Dyes

Equipment :

(a) Stainless steel tanks.

(b) Mixer.

(c) Filling Unit.

(d) Balance.

(e) Mask, gloves and goggles.

An area of 15 sq. mt. with proper exhaust is recommended.

## J. Tooth Powder and Tooth Paste etc.

### 1. Tooth Powder in General.

Equipment :-

(a) Weighing balance.

(b) Dry mixer (powder blender).

(c) Stainless steel sieves.

(d) Powder filling arrangement.

An area of 15 sq. mt. with proper exhaust is recommended.

### 2. Tooth Paste

Equipment :

(a) Weighing balance.

(b) Kettle—steam, gas or electrically heated (where necessary).

(c) Planetary mixer.

(d) Stainless steel tanks.

(e) Tube filling equipment.

(f) Crimping machine.

An additional area of 15 sq. mt. is recommended.

### 3. Tooth Powder (Black)

Equipment :

(a) Weighing balance.

(b) Dry mixer powder blender.

- (c) Stainless steel sieves.
- (d) Powder filling arrangements.

An area of 15 sq. mt. with proper exhaust is recommended. Areas for manufacturing "Black" and "White" tooth powders should be separate.

#### K. Toilet Soaps :

##### Equipment :

- (a) Kettles/pans for saponification.
- (b) Boiler or any other suitable heating arrangement.
- (c) Suitable stirring arrangement
- (d) Storage tanks or trays.
- (e) Driers.
- (f) Amalgamator/chipping machine
- (g) Mixer.
- (h) Triple roller mill
- (i) Granulator.
- (j) Plodder.
- (k) Cutter.
- (l) Pressing, stamping and embossing machine.

A minimum area of 100 sq. mt. is recommended for the small scale manufacture of toilet soaps. Besides the above, adequate space for storage of raw materials, finished products and a testing laboratory shall be provided."

[No. X-11014/12/88—DMS & PFA]

VINEETA RAI, Jt. Secy.

Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the rules have been amended by the following notifications published in Part-II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-1979.
2. GSR 1242, dated 6-10-1979.
3. GSR 1243, dated 6-10-1979.
4. GSR 1281, dated 12-10-1979.
5. GSR 430, dated 19-4-1980.

6. GSR 779, dated 26-7-1980.
7. GSR 540(E), dated 22-9-1980.
8. GSR 680(E), dated 5-12-1980.
9. GSR 681(E), dated 5-12-1980.
10. GSR 682(E), dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E), dated 17-1-1981.
12. GSR 478(E), dated 6-8-1981.
13. GSR 62(E), dated 15-2-1982.
14. GSR 402(E), dated 22-6-1982.
15. GSR 510(E), dated 26-7-1982.
16. GSR 13(E), dated 7-1-1983.
17. GSR 318(E), dated 1-5-1984.
18. GSR 331(E), dated 8-5-1984.
19. GSR 460(E), dated 20-6-1984.
20. GSR 487(E), dated 2-7-1984.
21. GSR 89(E), dated 16-2-1985.
22. GSR 788(E), dated 10-10-1985.
23. GSR 17(E), dated 7-1-1986.
24. GSR 1049(E), dated 29-8-1986.
25. GSR 1060(E), dated 5-9-1986.
26. GSR 1115(E), dated 30-9-1986.
27. GSR 71(E), dated 30-1-1987.
28. GSR 570(E), dated 12-6-1987.
29. GSR 626(E), dated 2-7-1987.
30. GSR 792(E), dated 17-9-1987.
31. GSR 371(E), dated 24-3-1988.
32. GSR 675(E) dated 2-6-1988.
33. GSR 676(E), dated 2-6-1988.
34. GSR 677(E), dated 2-6-1988.
35. GSR 681(E), dated 6-6-1988.
36. GSR 735(E), dated 24-6-1988.
37. GSR 813(E) dated 27-6-1988.
38. GSR 854(E), dated 12-8-1988 (Corrigendum).
39. GSR 944(E), dated 21-9-1988.
40. GSR 43 (E), dated 20-1-1988 (Corrigendum).
41. GSR 44(E), dated 20-1-1989 (Corrigendum).
42. GSR 100(E), dated 14-2-1989 (Corrigendum).